

RZECZPOSPOLITA
POLSKA



Urząd Patentowy
Rzeczypospolitej Polskiej

(12) **OPIS PATENTOWY**

(19) **PL**

(11) **236356**

(13) **B1**

(21) Numer zgłoszenia: **414232**

(22) Data zgłoszenia: **30.09.2015**

(51) Int.Cl.

A61B 17/068 (2006.01)

A61B 17/072 (2006.01)

A61B 17/11 (2006.01)

(54) **Mechanizm pośredniego zamknięcia staplera liniowego na ładunek z nożem
oraz stapler liniowy na ładunek z nożem**

(43) Zgłoszenie ogłoszono:

10.04.2017 BUP 08/17

(45) O udzieleniu patentu ogłoszono:

11.01.2021 WUP 01/21

(73) Uprawniony z patentu:

**KONMEX SPÓŁKA Z OGRANICZONĄ
ODPOWIEDZIALNOŚCIĄ, Pruszków, PL**

(72) Twórca(y) wynalazku:

**WIESŁAW BRODACZEWSKI, Józefów, PL
ANDRZEJ DECEWICZ, Nottingham, GB**

(74) Pełnomocnik:

rzecz. pat. Mariusz Kondrat

PL 236356 B1

Opis wynalazku

Przedmiotem wynalazku jest mechanizm pośredniego zamknięcia staplera liniowego na ładunek z nożem stosowany w anastomozie chirurgicznej, przy czym zespolenie następuje przy pomocy zszywek chirurgicznych. Przedmiotem wynalazku jest również stapler liniowy na ładunek z nożem do operacji otwartych.

Z dokumentu US4429695 znany jest stapler liniowy na ładunek z nożem, który zawiera dwie współpracujące ramy górną i dolną ze szczękami, klamry, popychacze, zespół tnący, uchwyt blokujący oraz dwa podwójne rzędy zszywek. Urządzenie chirurgiczne jest wyposażone w dwie współpracujące ramy zaopatrzone w podłużne szczęki, gdzie jedna ze szczęk jest przystosowana do aktywowania kolejno zszywek, które są kształtowane przez rowki kowadełka znajdujące się na drugiej, przeciwległej szczęce. Urządzenie to posiada ponadto, bocznie rozmieszczone popychacze podtrzymujące szczęki, gdzie każdy charakteryzuje się uchwytem do noża, który umieszczony jest pomiędzy wymienionymi szczękami. Urządzenie to ponadto posiada uchwyt blokujący przymocowany na sworzniu, który decyduje o tym, czy urządzenie jest uchylone, czy zamknięte. Rączka działa dzięki rozmieszczonym na niej rowkom, które współpracują z bolcami umieszczonymi na dolnej i górnej ramie.

Z opisu dokumentu AU615131 znane jest urządzenie, które zawiera dwie równoległe pary szczęk, wśród których jedna zawiera zszywki, druga szczęka rowki, które te zszywki kształtują. Urządzenie znamienne jest tym, iż górna szczęka posiada sworzeń, który obrotowo przechodzi przez kanał na dolnej szczęce łącząc tym samym obie szczęki w jedną całość wraz z trzecim elementem, na którym przymocowany jest popychacz z nożem. Urządzenie blokowane jest przed użyciem za pomocą drugiego obrotowego sworznia znajdującego się na dolnej szczęce, który umożliwia ruch wspólnemu przełącznikowi z częścią chwytową, które powoduje zamknięcie urządzenia i umożliwia jego odpalenie.

Z dokumentu US8365971 znane jest urządzenie chirurgiczne do zszywania, które składa się z pierwszego uchwytu, kowadełka, magazynka zszywek umieszczonego na drugim uchwycie oraz zespołu tnącego. Urządzenie znamienne jest tym, iż kowadełko jest rozłącznie połączone z magazynkiem zszywek, w taki sposób iż można je całkowicie od siebie oddzielić. Łączenie magazynku zszywek umieszczonego w drugim uchwycie następuje poprzez zazębienie się wgłębienia znajdującego się w widelcu przymocowanym do pierwszego uchwytu z elementem obrotowym przymocowanym do drugiego uchwytu, zamykając tym samym urządzenie chirurgiczne i umożliwiając jego odpalenie.

Urządzenia znane ze stanu techniki składają się z dwóch przeciwległych szczęk, w których na jednej znajdują się zszywki chirurgiczne, które po odpaleniu ładunku są aktywowane, następnie kształtowane przez rowki znajdujące się na drugiej szczęce w kowadełku i zamykane na tkance. Układ aktywujący zszywki składa się z zespołu tnącego i popychacza, na który składają się popychacze zszywek, popychacz noża i nóż.

Znane urządzenia są rozbieralne na części, które należy przed użyciem złożyć w jedną całość. Składanie następuje za pomocą sworzni znajdujących się na jednym elemencie i kanałów znajdujących się na drugim elemencie. Urządzenia chirurgiczne znane ze stanu techniki mają dwie pozycje pracy, otwartą, w której urządzenie jest składane, bez stabilności elementów składkowych oraz zamkniętą, w której następuje odpalenie ładunku i zszycie/zespolenie tkanki. Niestety znane rozwiązania mają pewne wady. Największą niedogodnością w użyciu staplerów liniowych na ładunek z nożem jest brak możliwości ustawienia pozycji pośredniego zamknięcia staplera i tym samym brak możliwości skorygowania ustawienia tkanki względem szczęk staplera przed dokonaniem zszycia/zespolenia. W obecnym stanie techniki pracuje się na urządzeniach, które mają dwie pozycje pracy, tj. całkowicie otwartą, w której dokonuje się rozebranie staplera i wymiana ładunku oraz całkowicie zamkniętą, w której dokonywane jest zszycie. W obecnym na rynku rozwiązaniach, poprzez stan częściowego zamknięcia staplera rozumie się stan, kiedy szczęki są bezwładne i swobodne oraz mogą się przemieszczać względem siebie, a ich stabilizacja przed całkowitym zamknięciem może być dokonana jedynie poprzez użycie innych narzędzi.

Celem wynalazku było opracowanie mechanizmu pośredniego zamknięcia staplera liniowego na ładunek z nożem, który umożliwia użytkownikowi bezpieczne manipulowanie tkanką w pozycji pośredniej przed ostatecznym zamknięciem staplera i wystrzeleniem ładunku.

Rozwiązanie według wynalazku jest nowym rozwiązaniem, którego nie można przyrównać do rozwiązań obecnych na rynku. Mechanizm pośredniego zamknięcia staplera liniowego na ładunek z nożem zwiększa komfort pracy podczas zabiegu chirurgicznego oraz precyzuje szycie tkanek. Urzą-

dzenie chirurgiczne w pozycji pośredniego zamknięcia jest stabilne, zabezpiecza stapler przed szerszym otworzeniem lub zamknięciem się szczęk. Pozycja umożliwia precyzyjniejsze ułożenie tkanki na ładunku, przez co zwiększa precyzję zszycia.

Rozwiązanie według wynalazku polega na tym, że na kowadełku jest układ łoża zapadki, który składa się z gniazda zapadki, którego częścią jest łożo zapadki i z wnęki zapadki, które podczas zamykania pokrywy dociskającej spotyka się ze sprężyną zapadki i samą zapadką, która suwa się po górnej części gniazda zapadki, a następnie wpada/zsuwa się w łożo zapadki i powoduje niemożność powrotu do stanu otwartego staplera. W pozycji pośredniego zamknięcia stapler jest stabilny i umożliwia swobodne manipulowanie tkanką znajdującą się między ładunkiem, a górną szczęką/kowadełkiem staplera, tak aby zwiększyć precyzję zszycia, przed ostatecznym zamknięciem staplera i dokonaniem zszycia/zespolenia.

Istotą wynalazku jest mechanizm pośredniego zamknięcia staplera liniowego na ładunek z nożem do zespalania fragmentów tkanki, znajdujący się w środkowej części kowadełka charakteryzujący się tym, że składa się z układu łoża zapadki, w skład którego wchodzi gniazdo zapadki, łożo zapadki oraz wnęka zapadki oraz pokrywy dociskającej, której częścią jest sprężyna zapadki z zapadką; przy czym podczas dociskania pokrywy dociskającej w kierunku kowadełka, zapadka zsuwa się po zewnętrznej powierzchni gniazda zapadki, do momentu aż wejdzie w łożo zapadki tak, że krawędź zapadki opiera się od spodu o gniazdo zapadki ustalając pośrednie zamknięcie pokrywy dociskającej, a następnie, po całkowitym dociśnięciu pokrywy dociskającej do kowadełka, które powoduje ruch zapadki w kierunku magazynka ze zszywkami, zapadka zsuwa się wewnętrzną powierzchnią po łożu zapadki tak, że zapadka znajduje się pod gniazdem zapadki w przestrzeni między gniazdem zapadki, a wnęką zapadki.

Korzystnie, gniazdo zapadki ma postać nieregularnej, czworobocznej figury, której górna część jest wypukła i pod kątem ostrym załamuje się we wnękę, którą stanowi łożo zapadki, które jest umiejscowione równolegle w stosunku do wnęki zapadki.

Korzystnie, mechanizm, w swojej pozycji pośrednio zamkniętej, podczas dociskania pokrywy dociskającej w kierunku kowadełka, zapadka zsuwa się po zewnętrznej powierzchni gniazda zapadki, do momentu aż wejdzie w łożo zapadki.

Korzystnie, mechanizm w swojej pozycji zamkniętej, po całkowitym dociśnięciu pokrywy dociskającej do kowadełka, zapadka znajduje się pod gniazdem zapadki w przestrzeni między gniazdem zapadki, a wnęką zapadki.

Kolejnym przedmiotem wynalazku jest stapler liniowy na ładunek z nożem do zespalania fragmentów tkanki, zawierający kowadełko połączone z pokrywą dociskającą sworzniem kowadełka, ładunek oraz łożo ładunku, charakteryzujący się tym, że zawiera mechanizm pośredniego zamknięcia staplera opisany powyżej.

Innymi słowy wynalazek dotyczy mechanizmu pośredniego zamknięcia staplera na ładunek z nożem do zespalania fragmentów tkanki, który składa się z kowadełka, w skład którego wchodzi układ łoża zapadki, które składa się z gniazda zapadki z łożem zapadki i wnęki zapadki, następnie ze zderzaka kowadełka, szczęki górnej, wpustu stabilizującego oraz sworznia kowadełka przez który trwale, lecz w obrotowo kowadełko połączone jest z pokrywą dociskającą, na której na lewym boku są sprężyna zapadki i zapadka.

Stapler liniowy na ładunek z nożem stosowany jest w chirurgii ogólnej, w chirurgii jamy brzusznej, torakochirurgii, ginekologii oraz w chirurgii pediatrycznej, wykorzystywany do resekcji lub transsekcji organów i tkanek. W przypadku staplerów wielorazowych przed pierwszym użyciem stapler powinien zostać umyty z pozostałości środka konserwującego i wysterylizowany w autoklawie. Po każdym użyciu należy stapler umyć i wysterylizować, aby mógł być użyty ponownie. Odnosi się to tylko do samego urządzenia wielorazowego, gdyż stapler na ładunek z nożem może być również jednorazowy i w takim przypadku dostarczany jest w stanie jałowym. Stapler jednorazowy dostarczany jest bez ładunku, z uwagi na fakt, iż może być kilka krotnie wymieniany podczas jednego zabiegu chirurgicznego, po którym stapler jednorazowy jest utylizowany. Zarówno ładunki do staplera wielorazowego jak i jednorazowego są jednorazowe i dostarczane są w oddzielnych opakowaniach w stanie jałowym. Ładunek zakładany/wsuwany jest zarówno w wielorazowym, jak i jednorazowym staplerze w łożo ładunku, które z kolei poprzez gniazdo stabilizujące łączy się z kowadełkiem.

Użycie staplera liniowego na ładunek z nożem następuje poprzez złożenie go w jedną całość wraz z ładunkiem. Złożenie następuje poprzez włożenie ładunku w łożo ładunku, następnie wsunięcie wpustu stabilizującego znajdującego się na kowadełku w gniazdo stabilizujące znajdujące się w łożu ładunku. Po czym sworzeń łoża ładunku, poprzez odchylenie pokrywy dociskającej, wchodzi w kanał

łoża ładunku. W celu osiągnięcia pozycji pośredniego zamknięcia staplera liniowego na ładunek z nożem należy docisnąć pokrywę dociskającą do kowadełka tak, aby zapadka suwając się po górnej powierzchni gniazda zapadki, zsunęła się tak głęboko, aż cała zapadka wejdzie w łożo zapadki i zetknie się powierzchnią wewnętrzną zapadki z powierzchnią łoża zapadki.

W tej pozycji stapler jest stabilny, pomiędzy szczęką górną, a magazynkiem jest odpowiednia przestrzeń, w której można dowolnie manipulować tkankami w celu optymalnego ułożenia przed zszyciem/zespoleniem. W pozycji tej nie ma niebezpieczeństwa zamknięcia lub otwarcia się staplera.

Mechanizm pośredniego zamknięcia staplera liniowego na ładunek z nożem składa się z kowadełka, na którym znajduje się gniazdo zapadki, w skład której wchodzi łożo zapadki, następnie z wnęki, ze sworznia kowadełka i sworznia łoża ładunku, pokrywki dociskającej na której znajduje się sprężyna zapadki zakończona zapadką.

Przedmiot wynalazku w przykładowym wykonaniu został uwidoczniiony na rysunku, na którym fig. 1 przedstawia rzut izometryczny lewej strony całego pośrednio zamkniętego staplera liniowego na ładunek z nożem z zaznaczonym polem szczegółu A tj. mechanizmem pośredniego zamknięcia staplera liniowego na ładunek z nożem, na fig. 2 pokazano rzut perspektywiczny prawej strony zamkniętego staplera liniowego na ładunek z nożem, fig. 3 pokazano w powiększeniu szczegół A tj. rzut izometryczny mechanizmu pośredniego zamknięcia staplera liniowego na ładunek z nożem, fig. 4 jest rzutem izometrycznym kowadełka z lewej strony z zaznaczonym polem szczegółu B tj. układem łoża zapadki, na fig. 5 pokazano w powiększeniu szczegół B tj. układ łoża zapadki z wyszczególnieniem elementów układu zapadki, na fig. 6 przedstawiono rzut perspektywiczny pokrywki dociskającej z lewej strony. Na fig. 7 pokazano rzut perspektywiczny staplera liniowego na ładunek z nożem w pozycji zamkniętej, na fig. 8 pokazano rzut izometryczny łoża ładunku z ładunkiem.

Stapler liniowy na ładunek z nożem zawiera cztery główne elementy: kowadełko 1, pokrywę dociskającą 7, ładunek 17 oraz łożo ładunku 14, przy czym ładunek 17, łożo ładunku 14 oraz połączone trwale lecz obrotowo kowadełko 1 z pokrywą dociskającą 7, mogą być rozłożone na trzy oddzielne części.

Mechanizm pośredniego zamknięcia staplera składa się z kowadełka 1 w kształcie nieregularnym, podłużnym i wąskim, na jednym końcu spłaszczonym a na drugim końcu z wystającym prostopadłym wpustem stabilizującym 15, z wycięciem na wysokości szczęki górnej na którym w jego środkowej części znajduje się układ łoża zapadki 2, który składa się z wnęki zapadki 3 oraz z gniazda zapadki 4 w postaci nieregularnej, czworobocznej figury, której górna część jest wypukła i pod kątem ostrym załamuje się we wnękę w będące łożem zapadki 5. Łoże zapadki 5 o kształcie płytki umiejscowione jest we wnękę gniazda zapadki i tworzy powierzchnię równoległą w stosunku do wnęki zapadki 3. Przy użyciu sworznia kowadełka 11, kowadełko 1 łączy się z pokrywą dociskającą 7, na której po lewej stronie pokrywki dociskającej 7 znajduje się sprężyna zapadki 8 zakończona prostokątną zapadką 9, która w swym kształcie z zewnętrznej strony ma powierzchnię wypukłą, a po wewnętrznej stronie powierzchnię płaską. Po prawej stronie pokrywki dociskającej 7 znajduje się przycisk zatrzasku 10. Z kolei z łożem ładunku 14 łączy się kowadełko 1 w swojej dystalnej części, poprzez wpust stabilizujący 15, który wchodzi w gniazdo stabilizujące 16.

Ładunek 17, który znajduje się pomiędzy kowadełkiem 1, a łożem ładunku 14, w które jest wsuwany, zakończony jest z jednej strony przymocowanym na stałe magazynkiem ze zszywkami 18, z drugiej zaś znajduje się uchwyt popychacza 19.

W łożu ładunku 14 znajduje się gniazdo stabilizujące 16, kanał łoża ładunku 13, a po zewnętrznej stronie osłona noża 20.

Z uwagi na fakt, iż główne trzy elementy staplera liniowego na ładunek z nożem można rozkładać na trzy oddzielne części, w celu użycia staplera należy go złożyć w jedną całość.

Złożenie następuje poprzez włożenie ładunku 17 w łożo ładunku 14. Następnie pokrywę dociskającą 7, która jest trwale lecz obrotowo połączona z kowadełkiem 1 przy pomocy sworznia kowadełka 11, należy odchylić pod jak największym kątem do kowadełka 1, kątem przy którym nastąpi opór wywołany zetknięciem się zderzaka kowadełka 6, znajdującego się na grzbiecie kowadełka 1 pomiędzy szczęką górną 21, a sworzniem kowadełka 11 z pokrywą dociskającą 7.

Po odchyleniu pokrywki dociskającej 7, wpust stabilizujący 15, znajdujący się na tylnej części kowadełka 1, wchodzi w gniazdo stabilizujące 16 w tylnej części łoża ładunku 14. Sworzeń łoża ładunku 12 wchodzi w haczykowate zagłębienia kanału łoża ładunku 13.

Mechanizm częściowego zamknięcia jest uruchamiany w trakcie dociskania odchylonej pokrywki dociskającej 7 w kierunku kowadełka 1. Powoduje to, iż powierzchnia wewnętrzna zapadki 9 zsuwa się

po górnej powierzchni gniazda zapadki 4, następnie cała zapadka 9 wchodzi w łożo zapadki 5 i następuje zetknięcie powierzchni wewnętrznej zapadki 9 z powierzchnią łoża zapadki 5.

W tej pozycji stapler jest stabilny, pomiędzy szczęką górną 21, a magazynkiem ze zszywkami 18 jest odpowiednia przestrzeń, w której można dowolnie manipulować tkanką i nie występuje niebezpieczeństwo zamknięcia lub otwarcia się staplera.

Następnie w celu zamknięcia staplera i dokonania zszycia/zespolenia, należy docisnąć pokrywę dociskającą 7 do kowadełka 1, wówczas cała zapadka 9 wsuwa się pod łożo zapadki 5, w luźną przestrzeń pomiędzy gniazdem zapadki 4, a wnęką zapadki 3. Dopiero w tej pozycji można dokonać zespolenia/zszycia tkanki poprzez przesunięcie uchwytu popychacza 19 wzdłuż łoża ładunku 14.

Zastrzeżenia patentowe

1. Mechanizm pośredniego zamknięcia staplera liniowego na ładunek z nożem do zespalania fragmentów tkanki, znajdujący się w środkowej części kowadełka (1), **znamienny tym**, że składa się z układu łoża zapadki (2), w skład którego wchodzi gniazdo zapadki (4), łożo zapadki (5) oraz wnęką zapadki (3) oraz pokrywę dociskającą (7), której częścią jest sprężyna zapadki (8) z zapadką (9); przy czym podczas dociskania pokrywę dociskającą (7) w kierunku kowadełka (1), zapadka (9) zsuwa się po zewnętrznej powierzchni gniazda zapadki (4), do momentu aż wejdzie w łożo zapadki (5) tak, że krawędź zapadki (9) opiera się od spodu o gniazdo zapadki (4) ustalając pośrednie zamknięcie pokrywę dociskającą (7), a następnie, po całkowitym dociśnięciu pokrywę dociskającą (7) do kowadełka (1), które powoduje ruch zapadki (9) w kierunku magazynka ze zszywkami (18), zapadka (9) zsuwa się wewnętrzną powierzchnią po łożu zapadki (5) tak, że zapadka (9) znajduje się pod gniazdem zapadki (4) w przestrzeni między gniazdem zapadki (4), a wnęką zapadki (3).
2. Mechanizm według zastrz. 1, **znamienny tym**, że gniazdo zapadki (4) ma postać nieregularnej, czworobocznej figury, której górna część jest wypukła i pod kątem ostrym załamuje się we wnękę o kształcie płytki, którą stanowi łożo zapadki (5), które jest umiejscowione równolegle w stosunku do wnęki zapadki (3).
3. Mechanizm według zastrz. 1 lub 2, **znamienny tym**, że w swojej pozycji pośrednio zamkniętej, podczas dociskania pokrywę dociskającą (7) w kierunku kowadełka (1), zapadka (9) zsuwa się po zewnętrznej powierzchni gniazda zapadki (4), do momentu aż wejdzie w łożo zapadki (5).
4. Mechanizm według zastrz. 1 lub 2, **znamienny tym**, że w swojej pozycji zamkniętej, po całkowitym dociśnięciu pokrywę dociskającą (7) do kowadełka (1), zapadka (9) znajduje się pod gniazdem zapadki (4) w przestrzeni między gniazdem zapadki (4), a wnęką zapadki (3).
5. Stapler liniowy na ładunek z nożem do zespalania fragmentów tkanki, zawierający kowadełko połączone z pokrywą dociskającą sworzniem kowadełka, ładunek oraz łożo ładunku, **znamienny tym**, że zawiera mechanizm pośredniego zamknięcia staplera opisany w zastrz. 1.

Rysunki

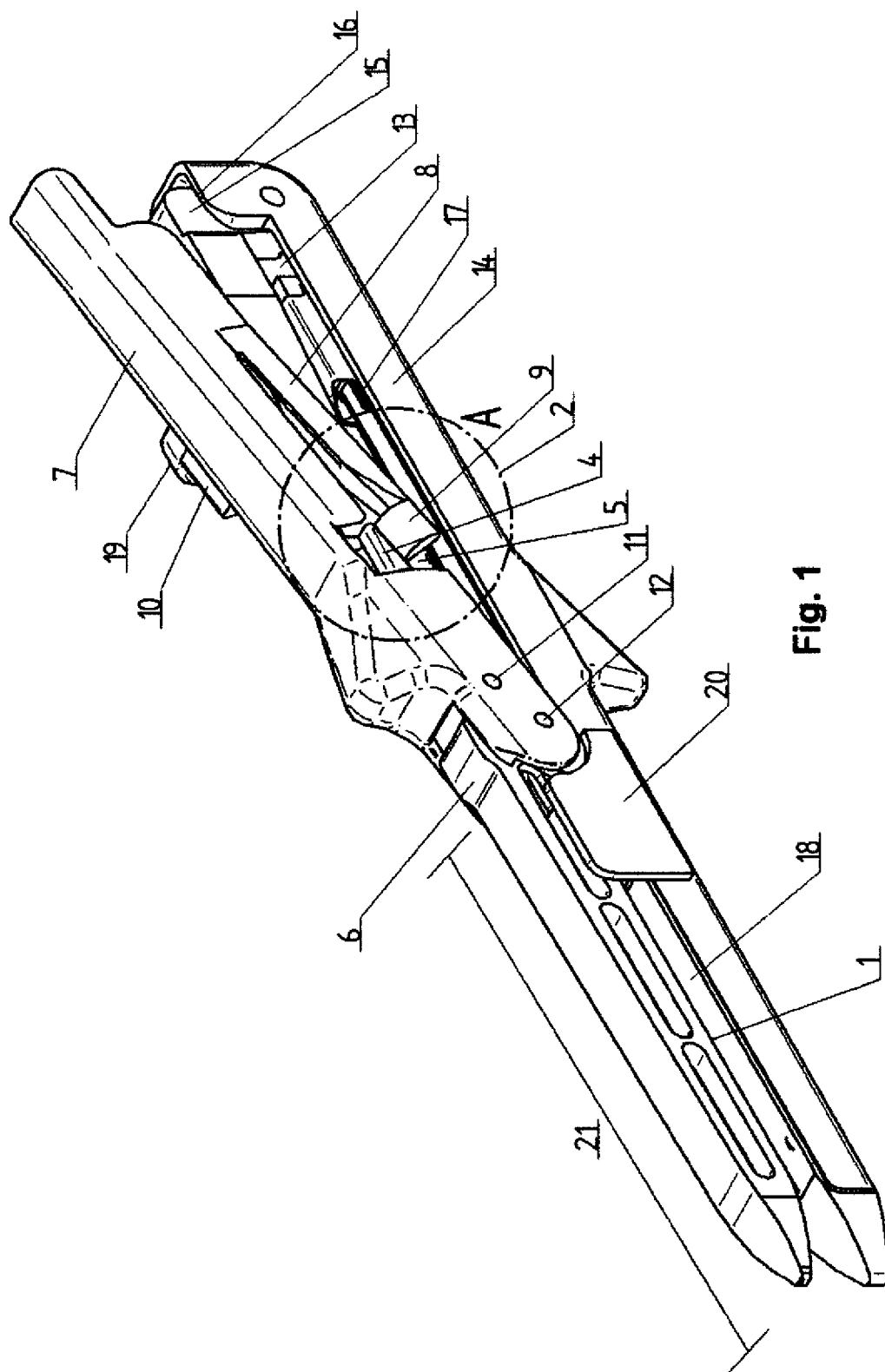


Fig. 1

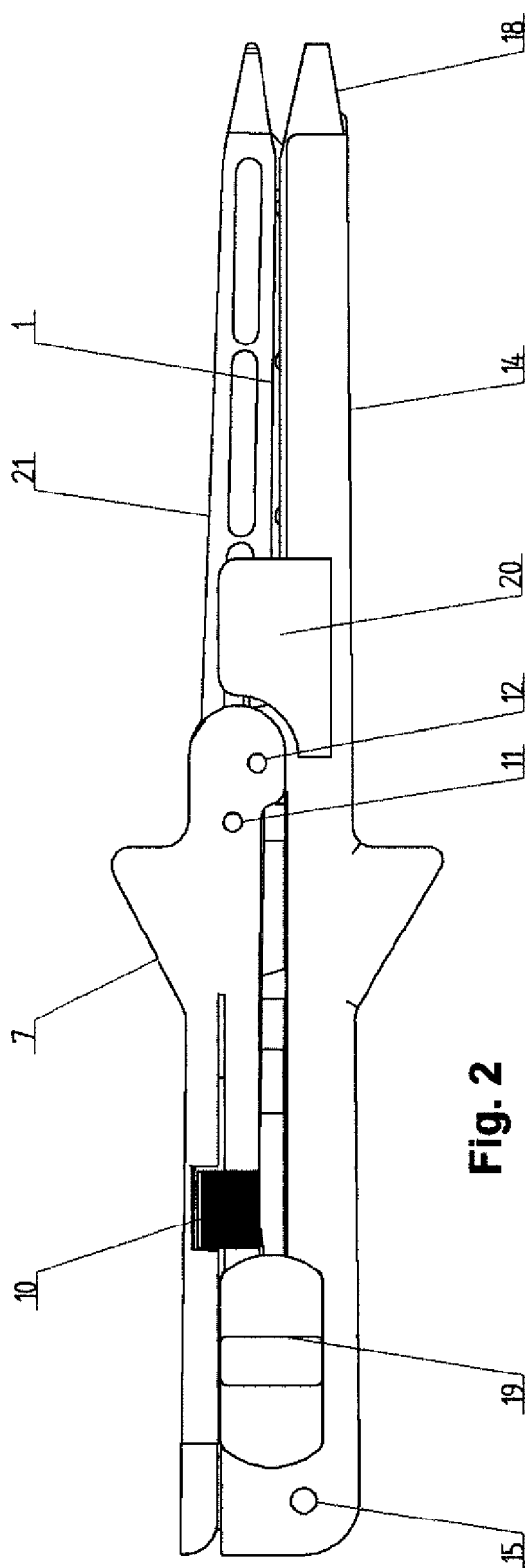
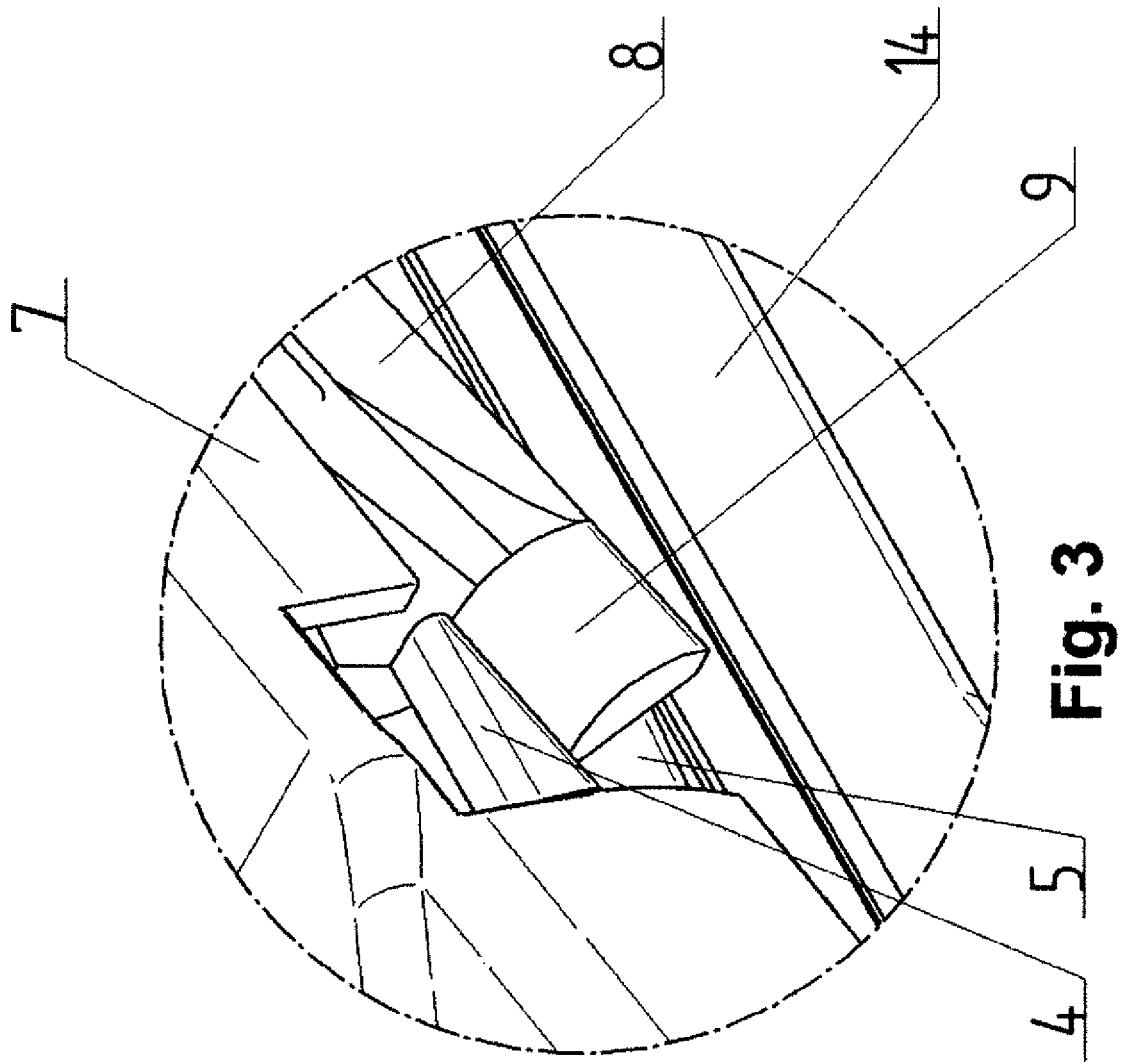
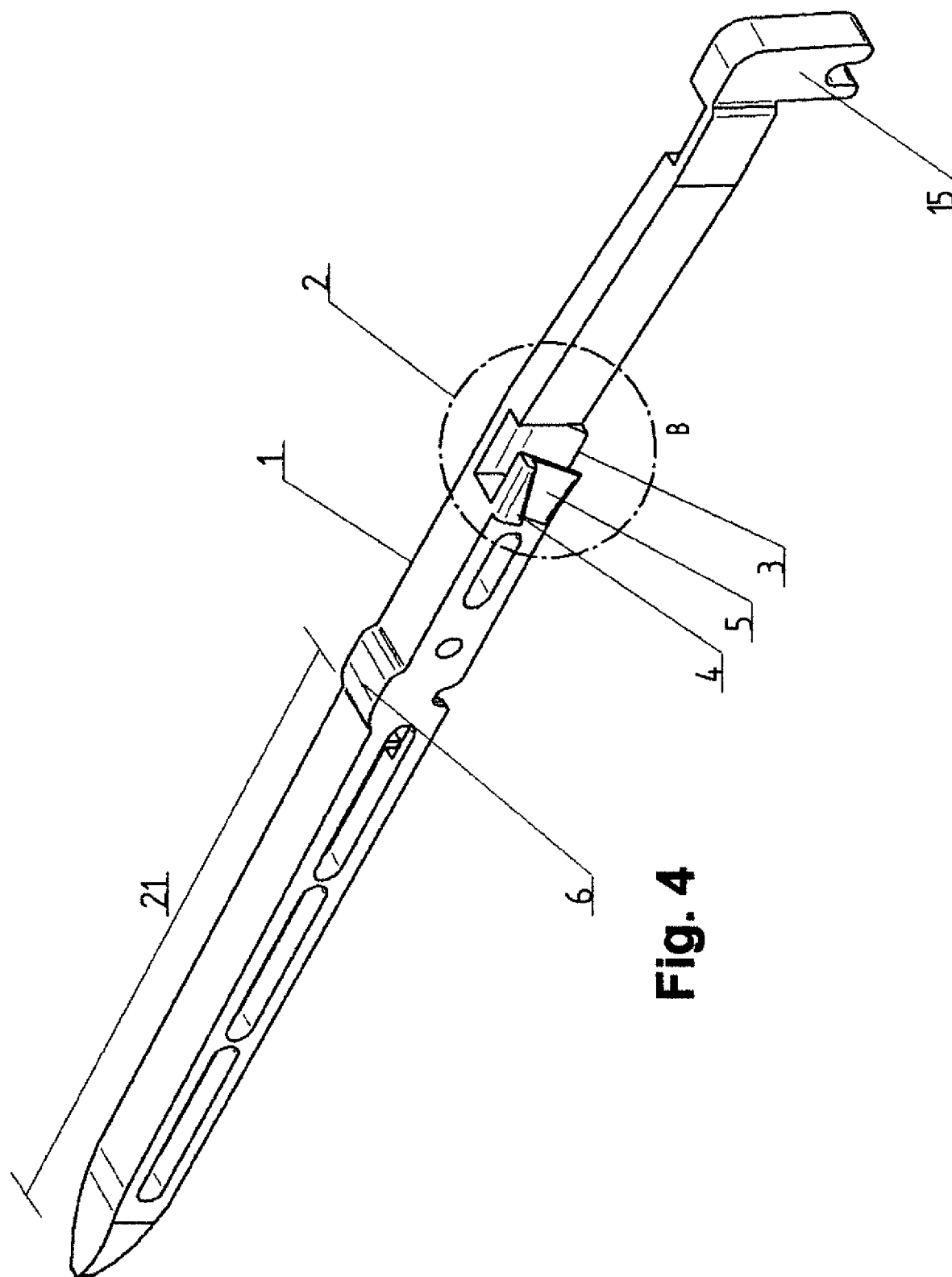
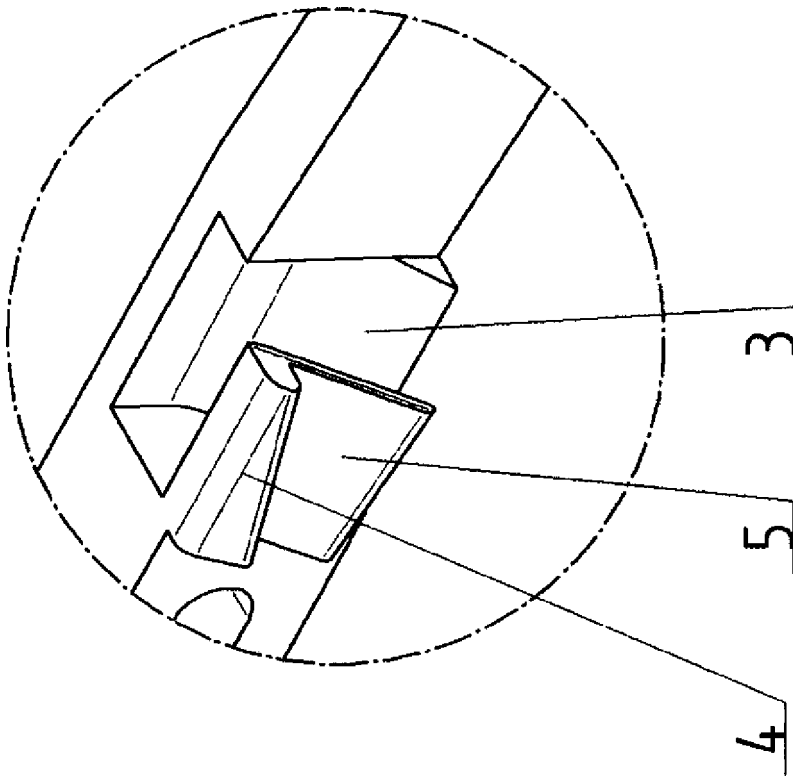


Fig. 2





**Fig. 5**

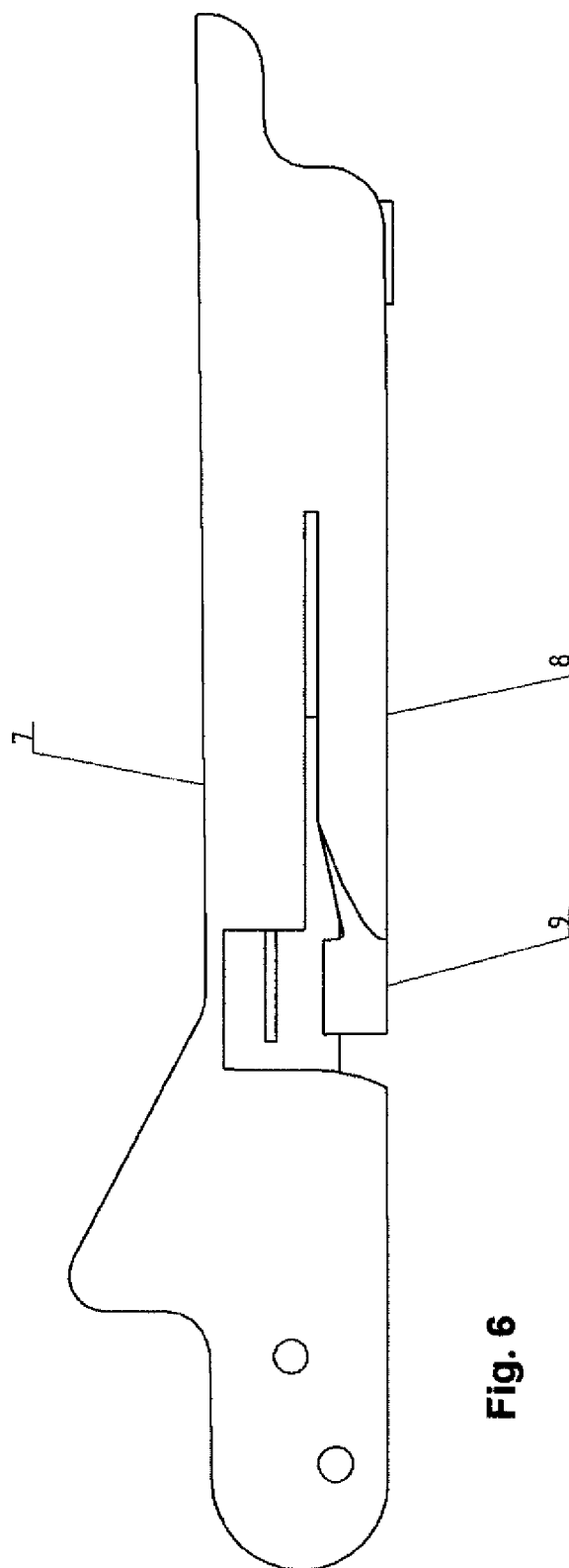
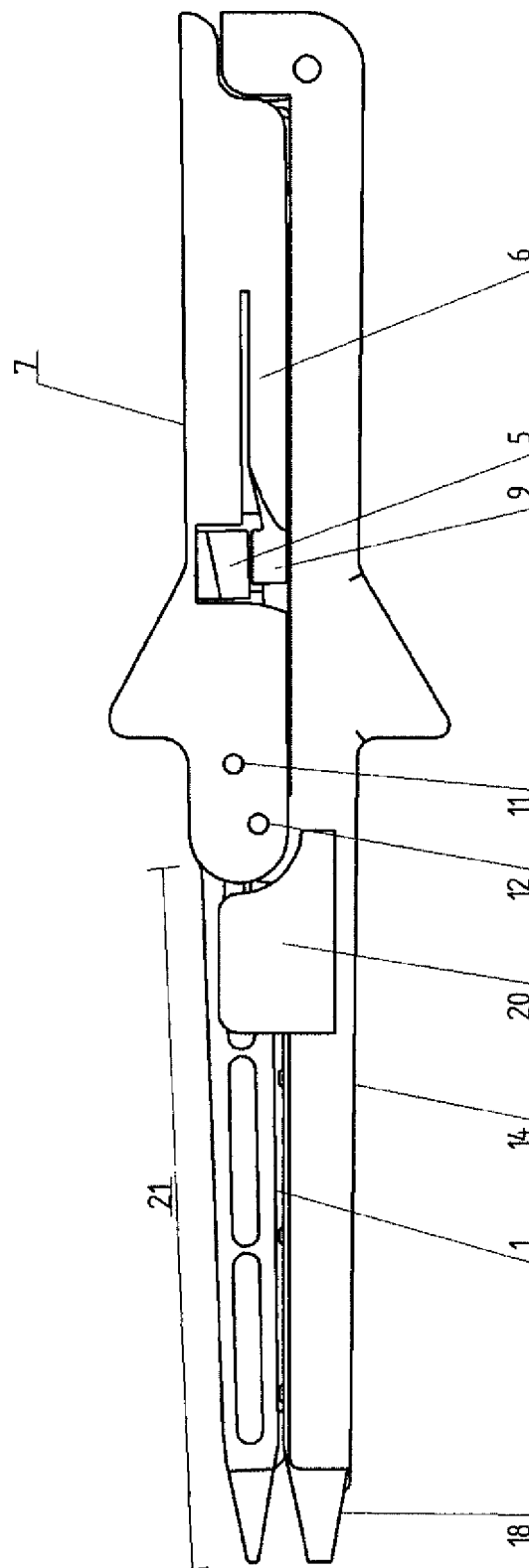
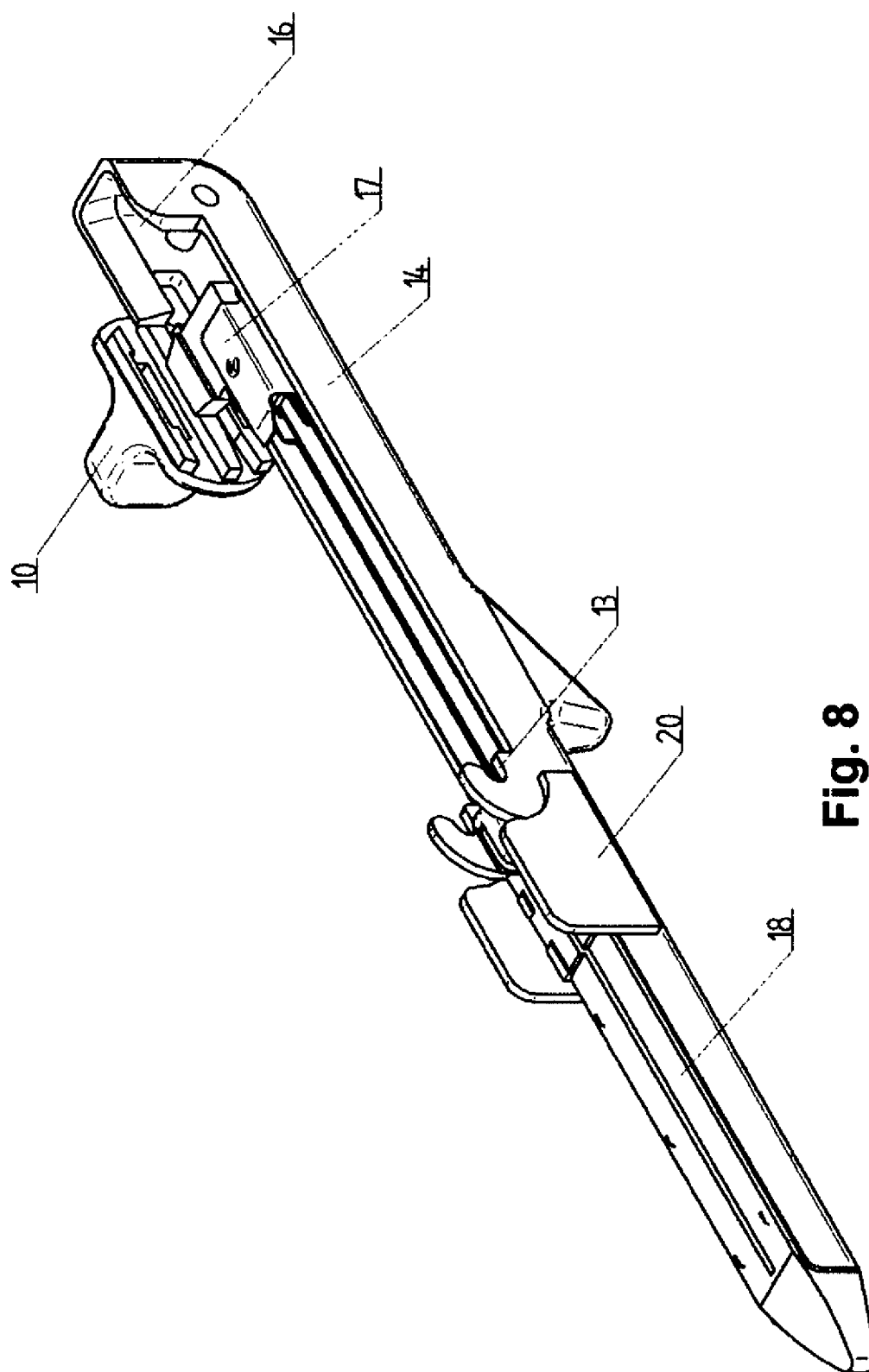


Fig. 6

**Fig. 7**

**Fig. 8**